

Управување и организација на процесот на снабдување со лекови

Фармацевтски менаџмент

Процесот на **управување** претставува посебен вид на дејност, кој ја претвора неорганизираната маса индивидуи во ефективна група, која се стреми кон остварување на поставена цел.

Управувањето е стимулативен елемент на социјалниот развој и пример за значителни социјални промени.

Според дефиницијата на Peter Draker, **управувањето е процес на планирање, организација, мотивација и контрола при формулација и постигање на целите на организациите.**

Горенаведените карактеристики се нарекуваат општи функции на управувањето, но во зависност од типот на работа, секоја организација си има специфични функции од аспект на снабдување, планирање на продажбата на лекови, организирање на снабдувањето со лекови, контрола на движење на наркотика итн.

Организацијата ја градат група луѓе, чија дејност е координирана со исполнување на зацртани, општи цели.

Организацијата е зависна од надворешна средина и се карактеризира со своја структура (поделба на единици), хоризонтална и вертикална поделба на трудот и неопходност од управување.

Постојат повеќе дефиниции за поимот управување, во зависност од нивото на остварување и целниот објект на управување:

- Управувањето зависи стриктно од луѓето – насочено е кон ангажирање на луѓето за постигнување на одредена цел. Координацијата и мотивацијата на луѓето се клучни фактори за ефективно остварување на поставената цел.
- Управувањето бара ефективна искористеност на достапните ресурси – поради ограниченоста на ресурсите (време, пари, луѓе), добриот менаџер треба да го искористи максимумот од достапните ресурси.
- Управувањето е професија и кариера – за еден човек да стане добар менаџер, неопходна е обука од областа на здравствен менаџмент, човечки ресурси, компјутерски вештини итн.
- Управувањето е искуство – еден лидер мора да биде креативен, со добра проценка и интуиција, која се создава со искуството
- Управувањето е наука – добрите способности на еден лидер зависат од можностите систематски да се избираат информации, логички да се анализираат и да се изведуваат конкретни заклучоци.

Планирањето претставува процес на анализа на актуелната ситуација, оценка на потребите, поставување цели, определување на стратегиите, дејностите, одговорностите и ресурсите, неопходни за постигнување на целите. Планирањето е основа за проверка и следење на постигнатото. Во здравството постојат три нивоа на планирање :

- Стратегиско – разработување на националната здравствена политика, националните здравствени програми, национални стратегии за производство

итн. Значи, одредена здравствена организација со стратегиското планирање треба да ги утврди главните цели, кои ги поставила самата организација и да разработи начин за нивно постигање.

- Програмско – ги опрделуваат целите, активностите и ресурсите за постигнување на специфични програми или за развој на организацијата
- Тековно – определба на секојдневните задолженија, активности, индивидуални одговорности, шеми и буџети за извршување на оперативните активности (достава на лекови, контрола на квалитет итн).

Остварувањето е процес на реализација на плановите преку организација и раководство на луѓето, финансиските средства, изворот на информации и други ресурси. Процесот на реализација бара од менаџерот умешност за определување на авторитети, земање на правилни решенија и решавање на проблеми.

Проследувањето е процес на набљудување и контрола на активностите, со цел да се процени дали предвидените цели можат да се постигнат со претходно дефинираните планови. Проследувањето е важен дел од реализација на целите, го насочува менаџерот кон нивно решавање и стремеж кон усовршување на здравствената компанија.

Оценувањето е периодична проценка на краткорочните и долгорочните цели. Додека за време на проследувањето главна задача на менаџерот е да процени дали активностите се соодветни за извршување на постигнатите цели, со процесот на оценување се одредува адекватноста на постигнатото, ефикасноста и ефективноста на организацијата, се проценуваат можните предизвици итн.

Тоталното управување на квалитетот на фармацевтската дејност ги вклучува одделите за контрола на квалитет и правилата за добра пракса (GMP; GDP; GCP; CLP; GPhP).

Во фармацевтскиот менаџмент постојат три нивоа :

- Стратегиско ниво – за една држава тоа е политичкиот сектор : Министерство за здравство, Биро за лекови, Фонд за здравствено осигурување итн
- Координирачко ниво – извршен директор на фирма, регионалните центри за здравствено осигурување итн.
- Оперативно ниво – менаџмент од прво ниво – Директор на болница, управник на веледрогерија, управник на аптека, менаџер за продажба и реклами итн.

Основните функции на здравствените менаџери можат да се поделат во неколку категории :

а) Обезбедување на ресурси

Планирање на човечките ресурси – планирање на идните потреби и развој на човечките ресурси од аспект на количество, квалификација и компетентност, формулирање и исполнување на плановите за задоволување на потребите.

б) Управување со ефикасноста на трудот

постигнување максимални резултати од работата на фирмата, екипата и индивидуалните работници, по пат на управување на ефикасноста на трудот, оцена на ефективноста и зголемување на производството.

с) Организација

Организационен дизајн – тоа е процес на развој на организацијата, што овозможува исполнување на сите неопходни функции, ги комбинира на начин што придонесува интеграција и кооперација на персоналот како и можноста персоналот да реагира флексибилно на промените и да донесува ефикасни решенија

Планирање на трудот – тоа е решение за времето и начинот на остварување на конкретни должности, работни задолженија, како и регулирање на односите меѓу работниците од дадена бранша со останатите колеги од компанијата.

Организационен развој – тоа е процес на стимулирање, планирање и реализација на програми, насочени кон зголемување на нивото на ефективно функционирање на организацијата, како и флексибилност при одредени измени.

д) Развој на човечки ресурси –

Групно и индивидуално обучување, развој на способностите на персоналот и зголемување на нивниот статус на пазарот на трудот.

е) Управување на системот за плата –

Систем за плаќање на трудот – развој на структурата и системот на плаќање врз основа на еднаквост и справедливост.

Плаќање на личниот труд – исплаќање награда врз основа на добиени резултати, компетентност, развиени вештини и значително вложување во самата компанија.

Плаќање од нефинансова природа – плаќање на работниците со признание, зголемување на одговорноста, со што работникот добива можност за надградување како на професионален, така и на личен план.

ф) Систем за меѓусебни односи –

Поволни и пријатни услови за работа во компанијата

Ангажираност и активност на работниците

Комуникација меѓу нив

За една личност да биде менаџер треба да поседува неколку клучни квалитети. Најважно од се е тој да има јасна претстава за резултатите кои сака да ги постигне, начин како да ги постигне и есенцијално – знаења и умешност да ги мотивира и организира луѓето да го следат неговиот пат како свој. Менаџерот треба да знае да :

- Управува со кризни ситуации – мора да се исполнат голем број на законски регулативи при снабдувањето со лекови, промените на пазарот се многу чести и доведуваат до појава на кризни ситуации, затоа еден менаџер треба да знае како да ги реши во најкратко време.

- Рутински да раководи со секојдневните обврски – прием и подготовка на документи, управување на персоналот, што ќе придонесе до развој на долгорочни промени, кои ќе влијаат поволно врз развојот на бизнисот.

Здравствениот менаџер треба да поседува многубројни знаења и умеења :

- Технички вештини : фармацевтски, сметководствени и др. поврзани со конкретната работа
- Концептуални и аналитички вештини – разбирање на актуелната ситуација, разбирање на својата водечка улога, техники на планирање
- Вештини за земање на решенија – да врши избор на можностите и да ги комбинира според неговото искуство
- Да умее да работи со луѓе – разбирање, мотивација итн
- Финансиски вештини
- Комуникациони и истражувачки вештини – да слуша, чита и пишува, да прави јавна презентации
- Компјутерски вештини

За да биде успешен здравствениот менаџер треба да формулира јасни наредби, да раководи и да ги поткрепува луѓето од својата екипа, да ја знае финансиската состојба на компанијата итн.

Организација и управување со процесот на снабдување со лекови

Процесот на снабдување со лекови претставува процес на осигурување, транспортирање, чување и издавање на лекови. Во овој процес се вклучени сите дејности поврзани со преносот на еден лек од производителот до непосредниот корисник, во даден момент и во определено количество.

Организацијата на овој процес е дел од Националната здравствена политика на секоја држава. Управувањето со процесот за снабдување со лекови бара разнообразни информации и показатели за соодветна обработка и анализа.

Етапи во процесот на снабдување со лекови

Избор :

- преглед на најчесто застапените здравствени проблеми
- определување на стандардна терапија
- избор на конкретни лекови и дозирани форми
- решение за продажба на лекови

Доставување

- Пресметка на неопходните количества
- Избор на метод за достава
- Управување на пазарот
- Утврдување на условите на договор
- Обезбедување на квалитетен лек

Дистрибуција

- Ослободување од царинска контрола

- Контрола на складовите со лекови
- Управување на складовите
- Распределба по аптеките и здравствените установи

Употреба

- Дијагностицирање
- Пропишување
- Соодветна употреба од пациентот

Нивоа на остварување на процесот на снабдување со лекови – горенаведените етапи на процесот со снабдување со лекови, во зависност од целите и задачите на секој одделен учесник во тој процес се остваруваат во три нивоа :

- **Државно** – учеството на државата, пред се игра главна улога во дозволата за употреба на лекови. Контролните државни институции – Агенцијата (Бирото) за лекови, регионалните фондови за здравствено осигурување се одговорни за внесот, производството, чувањето и распространетоста на лековите, како и за придржување кон законските норми.
- **Трговија на големо** – главно доставувањето и дистрибуцијата на лекови се одвива од страна на т.н веледрогери, кои се занимаваат со трговија на лекови на големо.
- **Трговија на мало** – со издавање, чување и трговија на мало главно се занимаваат аптеките.

ИЗБОР НА ЛЕКОВИ

Крајна цел – подготовка на список со неопходните лекови за доставување, избрани врз основа на различни критериуми и со учество на различни специјалисти.

Критериуми за избор на национално ниво

Независно од нивото на кое се извршува изборот, постојат фармацевтски критериуми на кои овој избор треба да се базира :

- Структурата на болеста и присуството на доволно податоци за ефикасноста, безопасноста и компаративни студии за присутните терапии
- Изборот треба да биде основан на оценка на ползата и безопасноста, докажани со најсериозни клинички, епидемиолошки студии и клинички тестови.
- Стабилноста и фармакокинетичките показатели треба да бидат соодветни на националните услови
- Лековите треба да бидат вклучени врз основа на нивниот меѓународно прифатен генерички состав
- Списокот со прифатени лекови треба да биде исполнет со точна фармацевтска информација од компетентна личност
- Цената е главен критериум при избор на лекови. При споредбата на различни цени треба да се земе во предвид и вредноста на целата терапија: намалената вредност на лекување преку намалување на потребата од дополнителни интервенции или хоспитализација; различната ефективност на лекот како резултат на подобра подносливост од одделен пациент.
- Патентниот статус на лекот

- При достап на неколку лекови со исти индикации или кога два или повеќе лека се терапевтски еквивалентни, треба приоритет да има оној лек со најдобар однос ризик – корист, најдобри резултати од фарколошките испитувања и лекови со највисока стабилност.
- Комбинации на лекови да се прават само кога клиничката слика на пациентот ја оправдува нивната употреба. Терапевтскиот ефект се очекува да биде повисок кога се земаат во комбинација, во однос на ефектот кога секоја активна супстанца се зема поединечно; цената на комбинацијата од а.с треба да биде пониска во однос на поединечно земаните лекови; подносливоста и несаканите ефекти на комбинацијата се помали или се со помал интензитет,
- Треба да се земе во предвид и развојот на здравствените установи, обуката и искуството на персоналот, достапот на лекови од локално производство, како и финансиските ресурси и факторите на околната средина.

Критериуми на болничко ниво

Секоја болница треба да има список на неопходните лекови, во кој треба да стои номенклатурата на доставените, чувани и распределени во поделните одделенија лекови. Постојат критериуми кои треба да се задоволуваат при изборот на лекови, кои ќе бидат достапни во болничка аптека.

Критериуми за избор на лекови во болничка аптека

- INN
- Докажана ефективност и безопасност со клинички испитувања
- Предност во односот ризик корист, наспроти сличен лек, докажано со соодветни фармакоекономски испитувања.
- Не се вклучуваат ОТС препарати
- Група А : нови лекови, без алтернатива во клиничката пракса, со нов механизам или нов АТС код
- Група Б : нови лекови со алтернатива во клиничката пракса и со фармакотерапевтски предности (различни фармакокинетски параметри, недостиг на сериозни несакани ефекти)
- Група В – лекови со алтернатива во клиничката пракса
 - Содржат една активна компонента
 - Постојат во дозирани форми за болничко и вонболнички услови
 - Се користат за ризични заболувања, кои можат да доведат до инвалидност
 - Инфективни заболувања, кои претставуваат ризик за општеството
 - Заболувања кај деца и бремени
 - Ретки заболувања

Методи за пресметка на неопходните количества на лекови

Според видот на неопходната информација и нивото на остварување на процесот на снабдување со лекови, постојат три методи за пресметка на неопходните количини на лекови : метод на население, метод на консумација и метод на морбидитет.

Метод на население — овој метод се применува за пресметка на минимално, неопходните количини на лекови за третман на најчесто застапените заболувања меѓу

населението, базиран врз основа на претходно применети стандардни терапевтски шеми.

Неопходни податоци за примена на методот се :

- Податоци за болест и честотата на морбидитет кај населението
- Стандардни терапевтски шеми
- Податоци за возрастна – половата структура на населението

Прв чекор – се избира претставителна возрастна – полова структура. Најмалку 30% од населението треба да биде опфатено.

Втор чекор – се определува степенот за заболеност, честотата и смртноста кај различни полова – возрастни групи од населението.

Трет чекор – определување на стандардните шеми за лечење на заболувања, пројавени во набљудуваниот процент од населението, како и честотата за нивна примена.

Четврт чекор – пресметка на неопходните количества лек по следната формула :

$Q = D \times T \times N \times K \times R$ каде :

Q – неопходното количество од соодветната дозирана форма

D – број на дозирани единици

T – продолжување на стандардниот терапевтски курс

N – број на регистрирани болни од соодветно заболување во соодветната возрастна група

K – честотата на заболување, поделена на честотата на смртност од даденото заболување

R – честотата на примена на соодветната терапија (% на пациенти кај кои се пропишува стандардна терапија)

Петти чекор – прецизирање на определеното количество, преку корекција на дозволените загуби (зголемување на пресметаните количества до 5%)

Шести чекор – усогласување на определените количества за потребите на целото население.

Методот население се применува за определување на количествата на скапи и животоспасувачки лекови, платени од страна на Фондот за здравство.

Метод консумација – користи податоци за употребата на одделни лекови во минатото. Податоците се корегираат преку недостатоците или прогнози за промена во употребата и се пресметува средна вредност за периодот на консумација, која претставува основа за пресметка и определување на порачките.

Прв чекор – изработка на список на лекови, чија употреба ќе биде анализирана и пресметана.

Втор чекор – определување на период за собирање на податоци за лекови кои биле претходно употребувани – се препорачуваат еквивалентни периоди (12 за 12 месеци, 6 за 6 месеци во аналогни периоди од време или сезони).

Трет чекор–аплицирање на податоците во табела

- **Број на лекови и дозажна форма**
- **Општо количество на употребени лекови во анализираниот период**
- **Број на денови во кои имало недостаток на лекот**
- **Време за достава (на последната или средно време за последните неколку доставки)**

Четврт чекор – пресметување на средната месечна употреба.

Се препорачува коригирана средна месечна употреба :

$$Q_A = Q_T / [T_M - (T_{LS} / 30.5)] \text{ каде :}$$

Q_A – средна месечна употреба, коригирана со времето на недостаток на лекот

Q_T -општа консумација во анализираниот период во базни единици

$(T_M - T_{LS})$ – период на набљудување (број на месеци или денови)

T_{LS} -број на денови во кои лекот недостигал

Во случај кога не може да се определи точниот број на денови во кои недостигал лекот, се определува приближниот број на месеци и тогаш горенаведеното равенство ја добива следната форма :

$$Q_A = Q_T / (T_M - T_{LS}) \text{ каде :}$$

T_{LS} - број на месеци во кои недостигал лекот.

Петти чекор – пресметување на минималната достапност на лекот, неопходна за постојано одржување на пазарот. Пријава за побарување се праќа до надлежните кога е постигнато минимално количество на пазарот. За ризичните (животоспасувачки) лекови е потребно множење на минималната достапна количина со одреден коефициент, преку користење на ABC – анализа (спомената во Трговија на големо).

$$SS = Q_A \times T_D \text{ каде :}$$

T_D – временски интервал во кој се прават порачки на лекови

Шести чекор – пресметување на количеството за секој неопходен лек.

$$Q_D = Q_A \times (T_D + T_P) + SS - (S_1 + S_0) \text{ каде :}$$

Q_D – количеството кое се порачува (барање)

Q_A – средна месечна употреба

T_D - времето потребно за достава

T_P – периодот кој ќе биде покриен со порачката

S_1 – расположливи лекови во моментот, изразени во основни единици

S_0 – побарани количини во моментот

SS – минимален фонд

Седми чекор – корекција за очекувани промени во употребата на лекови

- во случај на сезонски варијации
- во случај на очекувани епидемии
- во случај на нови, одобрени лекови, кои ги заменуваат старите.

Осми чекор – корекција на загуби

- зависи од достапните податоци за минатите загуби

Метод инциденца—со овој метод се прогнозираат потребите од лекови, определени врз база на податоци за заболувањата, превземени од здравствени установи и користените стандардни, здравствени шеми за лечење. По начинот на определба, претставува сличен метод на методот население, но се разликува по тоа што се применува во конкретни здравствени установи, во кои е познат бројот на приманите болни, согласно со капацитетот. Неопходни податоци се очекуваниот број на посети во здравствената установа по дијагноза и користените стандардни терапевтски шеми.

Прв чекор – Изработка на список со заболувања

- ги вклучува главните здравствени проблеми, лекувани на клиника, болница или одделение
- подредени по прифатена класификација или МКБ
- заболувањата се дефинираат соодветно на применетата дијагностичка пракса, не навлегувајќи во детали.
- Се предвидуваат најмалку две возрасни групи (на пример под 5 и над 5 години)

Втор чекор – Изработка на список на лекови, чии количини се пресметуваат

Обично се користи список со лекови за болниците. Се дели во две категории : азбучна и терапевтска.

Трет чекор – Утврдување на стандардното лекување.

Постојат два пристапи :

- Основан на средното активно препишување – објаснува што ќе се случи
- Основан на идеалното (теоретско) пропишување – опишува што ќе се случи ако пропишувањето на лекови го следи идеалниот терапевтски водич – обично, во овој случај се користат публикувани стандардни терапевтски прирачници.

Неопходни информации :

- Процент на пациенти кај кои се користи лекот
- Име на лекот, доза и дозажна форма, според возрасните разлики
- Основни единици
- Број на средни дози за секој здравствен проблем
- Среден број на денови на еден терапевтски курс

Овие информации се неопходни за да се определи количеството на лек, неопходно за терапија на секоја дијагноза по следната формула :

$$Q_D = D_{DE} \times N_D \times T_D \quad \text{каде :}$$

Q_D — количина на лек, неопходна за секоја дијагноза

N_D – број на дневни дози

D_{DE} -број на основни единици за доза (таблета, капсула)

T_D – времетраење на терапијата, изразена во денови

Четврт чекор – собирање на податоци за честота на заболување од секаков тип. Како здравствен проблем се смета секој контакт на пациент – лекар, на кој се пропишува стандардна терапија. (не се вклучуваат контролите, консултациите или продолжувањето на терапијата со други средства).

- Во случај на недостиг на ваков тип информации, се организира набљудува здравствената установа за да се регистрира бројот на болните, видот на болеста и начинот на пропишување.
- Овие информации се собираат во болницата и се сумираат на крајот на годината.

Петти чекор – пресметка на бројот на терапии за секаков тип здравствен проблем :

$$E_T = N_C \times F_P$$

E_T -број на терапии

N_C – очекуван број на пациенти (обично во 1000)

F_P -очекувана инциденца на заболувањето

Шести чекор – пресметка на количеството на лекови, неопходни за лечење на секој здравствен проблем :

$$Q_{DT} = E_T \times Q_D \times P_T$$

Q_{DT} – количество на лек потребен за секој пациент

E_T – број на терапии

Q_D – количество на лек, неопходно за секоја дијагноза

P_T – процент на пациентите, кои се очекува да бидат излекувани

Седми чекор – комбинирање на пресметаните количини во списокот на лекови за достава, преку сумирање на количествата, пресметани во одделните случаи.

Осми чекор : корегирање на количествата на лекови потребни за лечење на останатите здравствени проблеми

- Проблеми кои не се вклучени во списокот на заболувања
- Споредба со прогнозите добиени со други методи : (метод консумација, експертни оценки итн.)

Деветти чекор – корекција на достапните податоци за недостиг на лекови во минатиот период

- Ако има недостиг, предвидените количини се зголемуваат
- Ако се во вишок, треба да се намалат

Десетти чекор – корекција на количините во зависност од очекуваните загуби.

Покрај изборот на неопходни лекови и пресметка на неопходни количини, потребно е да се организира и нивната достава како и да се договорат услови за осигурување од соодветните ресурси.

Ресурсите (изворите) на лекови претставуваат домашни производители или увозници. Независно од изворот кој се користи за достава на лекови, потребно е да се обезбеди гаранција за квалитет и сигурност кај лековите. Оваа гаранција се постигнува со договор со лицата кои ги доставуваат лековите и осигурување на ефективен систем за контрола на самиот персонал задолжен за тоа.

Користена литература:

Ангеловска Б. и други, Аптека и аптекарско работење, Универзитет "Гоце Делчев", Факултет за медицински науки, Штип, 2015
Azzopardi L., Lecture Notes in Pharmacy Practice, Pharmaceutical Press, 2010
Лабан-Божик О., Оријентација на фармацију у пракси, Београд, Крагујевац, 2005
Михајловиќ Г. и други, Ја Фармацеут, Земун, 2003
Николовски Б. Прилози за историјата на здравствената култура на Македонија, Македонско фармацевтско друштво, Скопје, 1995
Петкова В., Јорданова С. Манова М., Раководство по фармацевтични грижи, Софија, 2011
Петрова Г. и други, Социјална фармација и фармацевтично законодателство, Софија, 2010
Петрова Г. и други Социјална фармација и фармацевтично законодателство Инфо фарма ЕООД, Софија, 2010
Werheimer A.I. Smith M.C. Pharmacy Practice, Social and Behavioural Aspects, 3rd ed. Williams&Wilkins, Baltimore, 1998
Wiedenmayer K., Summers R., Mackie K., Gous G. S.A., Everard M., Developing pharmacy practice: Whalley B., Fletcher K., Weston S., Howard R., Rawlinson C., Foundation in Pharmacy Practice, Pharmaceutical Press, 2008

Податоци превземени од интернет

health.europa.eu ЕУ- Портал за Здравство
www.fip.org Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services, 2012
www.moh.gov.mk Министерство за здравство <http://www.moh-hsmp.gov.mk/>
www.moh-hsmp.gov.mk Проект за управување со здравствен сектор на Проектната единица на Светска банка
www.who.int Светска Здравствена Организација

27.06.2016

Проф.д-р Бистра Ангеловска